SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 295

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 27 novembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 ottobre 2020.

Nomina di tre componenti del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in rappresentanza della categoria «imprese».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 30 dicembre 1986, n. 936, e successive modificazioni e integrazioni, recante norme sul Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL);

Visto, in particolare, l'art. 2, della legge n. 936 del 1986, che prevede la ripartizione dei quarantotto rappresentanti delle categorie produttive in ventidue rappresentanti dei lavoratori dipendenti, di cui tre in rappresentanza dei dirigenti e quadri pubblici e privati, nove rappresentanti dei lavoratori autonomi e delle professioni e diciassette rappresentanti delle imprese;

Visto l'art. 7, comma 4, della legge n. 936 del 1986, secondo il quale, in caso di decesso, dimissioni, decadenza o revoca di un membro rappresentante delle categorie produttive, la nomina del successore è effettuata entro trenta giorni dalla comunicazione del Presidente del CNEL all'organizzazione od organo designante, cui era stato attribuito il rappresentante da surrogare, sulla base della designazione da parte della stessa organizzazione od organo e con le modalità di cui all'art. 4 della stessa legge;

Visto, altresì, l'art. 7, comma 5, della legge n. 936 del 1986, secondo cui la nomina del nuovo consigliere avviene per un tempo pari a quello per cui sarebbe rimasto in carica il consigliere sostituito;

Visto il proprio decreto in data 23 marzo 2018, con il quale sono chiamati a far parte del CNEL, per un quinquennio, i rappresentanti delle categorie produttive, e, in particolare, Elio Catania, Marco Gay e Marcella Panucci, su designazione della Confindustria;

Vista la nota della Confindustria in data 10 settembre 2020, concernente le dimissioni dei consiglieri Elio Catania, Marco Gay e Marcella Panucci e la contestuale designazione, quali nuovi rappresentanti per il CNEL, di Pierangelo Albini, Maria Carmela Colaiacovo e Maurizio de Pascale;

Vista la nota n. 1520 in data 16 settembre 2020, con la quale il Presidente del CNEL, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza di cui all'art. 7 della legge n. 936, del 1986, ha trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei ministri le dimissioni ricevute dai consiglieri Elio Catania, Marco Gay e Marcella Panucci, nominati in rappresentanza della categoria imprese, per conto della Confindustria;

Considerato che si rende necessario procedere alla sostituzione dei suddetti consiglieri;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 5 ottobre 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Pierangelo Albini, Maria Carmela Colaiacovo e Maurizio de Pascale sono nominati componenti del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in rappresentanza della categoria «imprese», in sostituzione di Elio Catania, Marco Gay e Marcella Panucci, dimissionari.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 8 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 26 ottobre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 2387

20A06398

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 ottobre 2020.

Modalità di funzionamento del Comitato interministeriale per il monitoraggio e la pubblicazione delle informazioni necessarie ai fini dell'emissione dei titoli di Stato *Green*.

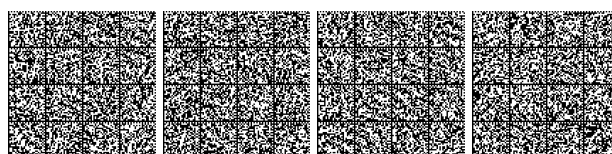
IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente la disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022;

Visto, in particolare, il comma 93 dell'art. 1 della predetta legge n. 160 del 2019 che, nell'istituire, ai fini dell'emissione dei titoli di Stato *Green*, un Comitato interministeriale coordinato dal Ministero dell'economia e delle finanze avente l'obiettivo di recepire, organizzare e rendere disponibili al pubblico le informazioni di cui al comma 94 della stessa legge, demanda ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri la disciplina delle modalità di funzionamento del predetto Comitato;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 concernente il riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Ritenuto di dover provvedere alla disciplina della composizione e delle attribuzioni, nonché delle modalità di funzionamento, del predetto Comitato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 settembre 2019, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. dott. Riccardo Fraccaro, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Composizione e modalità di funzionamento

1. Il Comitato interministeriale per il monitoraggio e la pubblicazione delle informazioni necessarie ai fini dell'emissione di titoli di Stato *Green*, istituito dal comma 93 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 e di seguito denominato «Comitato», è coordinato da un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze quale Presidente su designazione del Ministro dell'economia e delle finanze.

2. Il Comitato è composto da un rappresentante effettivo ed uno supplente della Presidenza del Consiglio dei ministri e da due delegati, di cui uno quale rappresentante effettivo ed un altro quale supplente, per ciascuno dei seguenti Ministeri:

Ministero dell'economia e delle finanze;

Ministero dello sviluppo economico;

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Ministero dell'università e della ricerca;

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo.

3. Su invito del Presidente, possono essere chiamati a partecipare alle riunioni del Comitato i Ministeri non appartenenti al Comitato stesso, delegati dal Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in relazione agli argomenti all'ordine del giorno, i dirigenti pubblici, i vertici di istituzioni ed enti pubblici, i rappresentanti delle regioni, delle province e dei comuni ed esperti del settore.

4. La segreteria del Comitato è assicurata dalle strutture del Ministero dell'economia e delle finanze, che individua di volta in volta il soggetto partecipante alle riunioni con compiti di segretario verbalizzante. Le medesime strutture richiedono ai Ministeri di cui al comma 2 ed alla Presidenza del Consiglio dei ministri la designazione dei rispettivi rappresentanti effettivi e supplenti. Con decreto direttoriale del dirigente generale della Direzione II - Debito pubblico del Dipartimento del Tesoro, prontamente comunicato agli interessati ed alle amministrazioni di appartenenza, è insediato il Comitato e ne è resa pubblica la composizione. Analoghi decreti direttoriali formalizzeranno eventuali successive modifiche nella composizione su indicazione delle amministrazioni di appartenenza.

5. Il Comitato si riunisce su convocazione del Presidente almeno due volte l'anno. La convocazione, con l'indicazione degli argomenti all'ordine del giorno, è inviata, con modalità telematica e comunque con qualsiasi mezzo idoneo ad assicurarne la ricezione, ai componenti del Comitato almeno cinque giorni prima di quello fissato per la riunione, fatti salvi i casi di particolare urgenza. I lavori sono svolti in modalità telematica e in video conferenza o nella sede del Ministero dell'economia e delle finanze. Per la validità delle riunioni è necessaria la partecipazione della maggioranza dei componenti di cui al comma 2 del presente articolo, e le eventuali deliberazioni sono prese a maggioranza dei predetti componenti partecipanti; in caso di parità prevale il voto di chi presiede. Gli eventuali documenti del Comitato vengono approvati a maggioranza semplice dei medesimi componenti partecipanti.

6. Per la partecipazione alle sedute del Comitato non sono dovuti compensi, gettoni di presenza, emolumenti comunque denominati, né rimborsi spese.

7. Gli atti del Comitato sono resi pubblici con le modalità di cui al decreto legislativo n. 33 del 2013 in materia di trasparenza amministrativa.

Art. 2.

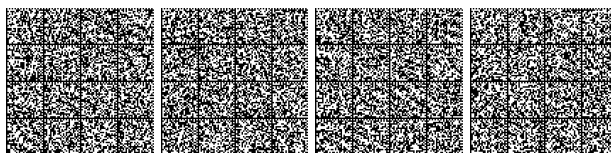
Competenze

1. Il Comitato opera con l'obiettivo di consentire al Ministero dell'economia e delle finanze di ottenere puntualmente ed inderogabilmente tutte le informazioni necessarie alla rendicontazione di effettivo utilizzo e di impatto ambientale degli impieghi indicati nell'ambito della documentazione dei titoli di Stato *Green*.

2. Il Comitato individua, entro e non oltre quarantacinque giorni dalla sua prima riunione, le informazioni che sono necessarie per la prima emissione di titoli *Green*, le amministrazioni che sono tenute ad elaborarle e metterle a disposizione del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché la relativa tempistica.

3. Il Comitato definisce altresì entro lo stesso termine di cui al precedente comma le ulteriori informazioni che sono necessarie al fine di garantire continuità al programma di emissione, attivando le necessarie collaborazioni istituzionali per garantire il rispetto dei termini e delle condizioni informative del programma stesso.

4. Con successivi decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, emanati ai sensi del comma 88 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160, vengono recepite le indicazioni fornite dal Comitato ai sensi dei due commi precedenti definendo le informazioni rilevanti, le modalità e la tempistica di trasmissione nonché ogni altro aspetto necessario al monitoraggio, alla ricezione ed alla pubblicazione delle informazioni necessarie alla rendicontazione di effettivo utilizzo e di impatto ambientale degli impieghi indicati nell'ambito della documentazione dei *Green Bond*.

5. I Ministeri partecipanti al Comitato assicurano che modifiche dell'impianto normativo riguardanti tipologie di spesa ricomprese tra quelle per le quali sono elaborate le informazioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo siano da esso esaminate con congruo anticipo rispetto all'approvazione, al fine di garantire la stabilità degli interventi con positivo impatto ambientale finanziati dal bilancio dello Stato ai quali le suddette emissioni di titoli di Stato *Green* saranno proporzionate.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le Amministrazioni pubbliche interessate svolgono i relativi adempimenti nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2020

p. *Il Presidente*
del Consiglio dei ministri
FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 2 novembre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 2452

20A06397

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 ottobre 2020.

Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.a. - Deconsolidamento crediti deteriorati e avvio del processo di dismissione della partecipazione.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 24 del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300, che attribuisce al Ministero dell'economia e delle finanze la gestione di partecipazioni azionarie dello Stato, compreso l'esercizio dei diritti dell'azionista;

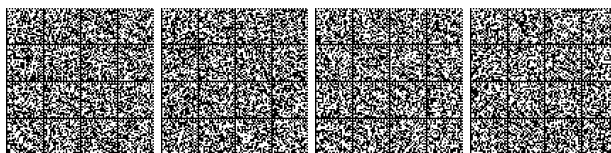
Visto l'art. 4, comma 1, lettera *f)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante norme di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, che attribuisce al Dipartimento del tesoro la gestione finanziaria delle partecipazioni azionarie dello Stato e l'esercizio dei diritti dell'azionista;

Visto il decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474 (di seguito «decreto-legge n. 332/1994»), e in particolare: (i) l'art. 1, comma 2, il quale prevede che l'alienazione delle partecipazioni detenute dallo Stato in società per azioni è effettuata con modalità trasparenti e non discriminatorie, finalizzate anche alla diffusione dell'azionariato tra il pubblico dei risparmiatori e degli investitori istituzionali e che tali modalità di alienazione sono preventivamente individuate, per ciascuna società, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle attività produttive; (ii) l'art. 1, comma 5, il quale dispone che il Ministero dell'economia e delle finanze, ai fini della predisposizione ed esecuzione delle operazioni di alienazione delle azioni delle società a partecipazione pubblica e delle loro controllate nonché delle operazioni di conferimento, possono affidare a società di provata esperienza e capacità operativa nazionali ed estere, nonché a singoli professionisti incarichi di studio, consulenza, valutazione, assistenza operativa, fatte salve le incompatibilità derivanti da conflitti d'interesse; nonché (iii) l'art. 10 che, tra le altre cose, consente di realizzare operazioni straordinarie funzionali all'alienazione delle partecipazioni detenute dallo Stato;

Visto l'art. 13, comma 2, del decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1 della legge 17 febbraio 2017, n. 15 (di seguito il «decreto-legge), come successivamente modificato dalla legge 31 luglio 2017, n. 121, il quale stabilisce che «Al fine di evitare o porre rimedio a una grave perturbazione dell'economia e preservare la stabilità finanziaria, ai sensi dell'art. 18 del decreto legislativo 16 novembre 2015, n. 180 e dell'art. 18, paragrafo 4, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 806/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2014, il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato a sottoscrivere o acquistare, entro il 31 dicembre 2017, anche in deroga alle norme di contabilità di Stato, azioni emesse da banche italiane, appartenenti o meno a un gruppo bancario, o da società italiane capogruppo di gruppi bancari, secondo le modalità e alle condizioni stabilite dal presente Capo II»;

Vista la decisione del 4 luglio 2017 con la quale la Commissione europea ha ritenuto la ricapitalizzazione precauzionale di Banca Monte dei Paschi di Siena (BMPS) compatibile con il mercato interno, e approvato il Piano di ristrutturazione 2017-2021 (di seguito il «Piano») di Banca Monte dei Paschi di Siena S.p.a. (di seguito «Banca MPS» o «MPS» o «Banca»);

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze adottato in data 27 luglio 2017, ai sensi del comma 3, dell'art. 18 del decreto-legge, registrato alla Corte dei conti in pari data, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017, concernente l'aumento di capitale a servizio della sottoscrizione di n. 593.869.870 azioni ordinarie emesse da Banca MPS da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga all'art. 2441 del codice civile, per un controvalore pari a euro 3.854.215.456,30 (di seguito «Aumento di capitale»);

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze adottato in data 27 luglio 2017 ai sensi dell'art. 22, comma 2, lettere *a)*, *b)*, c-*bis*), del decreto-legge, registrato dalla Corte dei conti in pari data, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017, che, ha disposto le misure di ripartizione degli oneri tra i creditori. In particolare, è stata disposta: (i) la conversione in azioni ordinarie computabili nel capitale primario di classe 1 di Banca MPS degli strumenti di capitale aggiuntivo di classe 1 individuati all'art. 2, comma 1, del predetto decreto ministeriale; (ii) l'azzeramento del valore nominale delle passività di MPS, derivanti da finanziamenti, in qualunque forma tecnica, che sono stati concessi alla Banca, da parte di soggetti da essa controllati, nell'ambito di operazioni unitarie di finanziamento, di cui all'art. 22, comma 3, del decreto-legge; e (iii) la conversione in azioni ordinarie computabili nel capitale primario di classe 1 di Banca MPS

aventi le caratteristiche indicate nell'art. 19, comma 1, del decreto-legge, degli strumenti e prestiti di classe 2 individuati all'art. 2, comma 2, del predetto decreto ministeriale;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 ottobre 2017, registrato dalla Corte dei conti in pari data, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 255 del 31 ottobre 2017, in merito all'acquisto, per un controvalore complessivo pari, nel massimo, a euro 1.536.000.000,00, delle azioni ordinarie emesse da Banca MPS dagli azionisti in possesso dei requisiti previsti dal citato art. 19, comma 2, che avevano aderito all'offerta pubblica parziale di scambio e transazione promossa dalla stessa Banca, conformemente al documento d'offerta.

Tenuto conto che il Ministero dell'economia e delle finanze, all'esito delle operazioni di sottoscrizione dell'aumento di capitale e di riacquisto di azioni disposte dai decreti sopra citati, detiene n. 778.215.325 azioni ordinarie di Banca MPS, pari al 68,25% del capitale, per un importo complessivo corrisposto di circa euro 5,4 miliardi;

Tenuto conto che il Piano prevede il deconsolidamento di euro 28,6 miliardi lordi di crediti deteriorati (di seguito «Crediti deteriorati»);

Considerato che il punto 11 dell'allegato 1 alla decisione della Commissione europea del 4 luglio 2017 prevede che il Ministero (i) dismetta la partecipazione in MPS entro la data di esecuzione del Piano attraverso una procedura competitiva e non discriminatoria e (ii) presenti entro il 31 dicembre 2019 un programma descrittivo dei termini e delle modalità attraverso cui dismettere la suddetta partecipazione;

Considerato che il deconsolidamento dei crediti deteriorati, indispensabile per definire la strategia di uscita dello Stato da Banca MPS, è stato in parte già realizzato mediante operazioni a ciò destinate;

Tenuto conto che il Ministero dell'economia e delle finanze detiene il 100% di AMCO - *Asset Management Company* (di seguito «AMCO») S.p.a., società che ha per oggetto l'acquisto e la gestione con finalità di realizzo, secondo criteri di economicità, di crediti e rapporti originati da banche iscritte all'albo di cui all'art. 13 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (di seguito «T.U.B.»), da società appartenenti a gruppi bancari iscritti all'albo di cui all'art. 64 del T.U.B. e da intermediari finanziari iscritti all'albo di cui all'art. 106 del T.U.B. anche se non appartenenti a un gruppo bancario;

Considerato che, a partire dalla fine del 2018, il Ministero dell'economia e delle finanze, il *management* di AMCO, ed il *management* di Banca MPS hanno approfondito la fattibilità di un'operazione straordinaria (di seguito «Operazione di *derisking*») di scissione non proporzionale da Banca MPS a AMCO (di seguito «Scissione») di un compendio composto all'attivo da una quota di crediti deteriorati e attività fiscali differite («DTA») ed al passivo da debito e patrimonio netto («Compendio»);

Tenuto conto del confronto con la Direzione generale della concorrenza della Commissione europea, condotto da MPS, AMCO e dal Ministero al fine di accertare l'assenza nell'Operazione di *derisking*, alle condizioni e nei termini rappresentati dalle società, di elementi di aiuto e dei relativi riscontri positivi;

Tenuto conto che il progetto di scissione non proporzionale di un compendio aziendale di MPS, contenente i crediti deteriorati, in favore di AMCO, alle condizioni e nei termini rappresentati alla Commissione europea è approvato ai sensi degli articoli 2506 e seguenti del codice civile dai consigli di amministrazione di MPS e AMCO ed il rapporto di cambio in esso previsto è oggetto di apposita relazione giurata di congruità rilasciata da parte dell'esperto nominato dal Tribunale di Napoli, sede di AMCO, ai sensi dell'art. 2501-*sexies* del codice civile;

Considerato che la citata scissione è effettuata in continuità di valori in quanto operazione tra società «*under common control*» da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Preso atto delle interlocuzioni della Banca MPS con la BCE e di AMCO con la Banca d'Italia in merito alla definizione dei profili autorizzativi per l'avvio dell'Operazione di *derisking*;

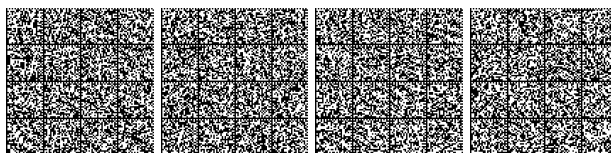
Considerato che, alla luce e in linea con l'interlocuzione in merito all'Operazione di *derisking*, i servizi della Commissione europea e del Ministero dell'economia e delle finanze hanno concordato di posticipare la presentazione del piano di dismissione della partecipazione del Ministero nella Banca;

Ritenuto che l'Operazione di *derisking* attraverso il relativo piano di deconsolidamento di una quota dei crediti deteriorati di Banca MPS rappresenta un adempimento dell'impegno assunto nel Piano ed è prodromica al piano di dismissione della partecipazione del Ministero in Banca MPS, al fine di valorizzare al meglio la predetta partecipazione perseguendo, tra l'altro, gli obiettivi della solidità patrimoniale e del rafforzamento sul mercato, anche in considerazione della tutela delle caratteristiche del settore bancario;

Vista la comunicazione al mercato, che riporta le linee essenziali dell'Operazione di *derisking*, come definita nelle presenti premesse, in linea con le valutazioni condotte con gli uffici della Commissione europea e approvata dai consigli di amministrazione di AMCO e MPS in data 29 giugno 2020 per la sottoposizione alle rispettive assemblee;

Ritenuto opportuno avviare un processo di dismissione della partecipazione detenuta dal Ministero nel capitale sociale di Banca MPS, da realizzare con modalità di mercato e anche attraverso operazioni finalizzate al consolidamento del sistema bancario;

Considerata altresì l'opportunità che il Ministero dell'economia e delle finanze acquisisca, in relazione all'operazione di dismissione della partecipazione in MPS i servizi di società di provata esperienza e capacità operativa nazionali ed estere o di singoli professionisti ai sensi del predetto art. 1, comma 5, del decreto-legge n. 332/1994 nel limite delle disponibilità finanziarie a legislazione vigente, fermo restando che alla luce della citata relazione giurata di congruità del rapporto di cambio rilasciata da parte dell'esperto nominato dal Tribunale di Napoli, non risulta necessario estendere tali servizi all'Operazione di *derisking*;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

Ai fini della dismissione della partecipazione in MPS, in adempimento degli impegni assunti ai sensi della decisione della Commissione europea del 4 luglio 2017, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del Tesoro è autorizzato a procedere alle operazioni straordinarie ad essa funzionali, ivi compresa l'operazione di scissione non proporzionale, con opzione asimmetrica, del compendio aziendale di MPS come descritta nella comunicazione al mercato citata nelle premesse.

Art. 2.

All'esito dell'operazione di scissione di cui al precedente articolo, è autorizzata la dismissione della partecipazione detenuta dal Ministero dell'economia e delle finanze in Banca MPS, che potrà essere effettuata, in una o più fasi, mediante modalità e tecniche di vendita in uso sui mercati, nello specifico attraverso il ricorso singolo o congiunto ad un'offerta pubblica di vendita rivolta al pubblico dei risparmiatori in Italia, ivi compresi i dipendenti del Gruppo Banca MPS, e/o a investitori istituzionali italiani e internazionali, ad una trattativa diretta da realizzare attraverso procedure competitive trasparenti e non discriminatorie, ad una o più operazioni straordinarie, ivi inclusa un'operazione di fusione.

Art. 3.

Il perfezionamento della scissione di cui all'art. 1 e delle eventuali operazioni straordinarie di cui all'art. 2 è condizionato all'ottenimento delle necessarie autorizzazioni da parte delle competenti Autorità di vigilanza.

Il presente decreto è sottoposto al controllo preventivo della Corte dei conti e inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la pubblicazione.

Roma, 16 ottobre 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 12 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2612

20A06513

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 30 luglio 2020.

Attuazione delle direttive delegate della Commissione europea (UE) 2020/362 e (UE) 2020/363 del 17 dicembre 2019, recanti modifiche all'allegato II della direttiva 2000/53/CE sui veicoli fuori uso.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

ED

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

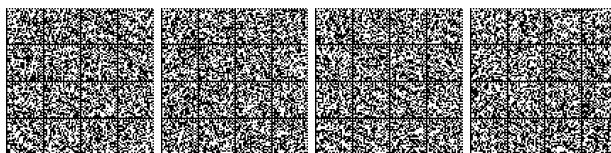
Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso;

Vista la direttiva (UE) 2020/362 della Commissione del 17 dicembre 2019, recante modifica dell'allegato II della direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai veicoli fuori uso per quanto riguarda l'esenzione per il cromo esavalente come anticorrosivo nei sistemi di raffreddamento in acciaio al carbonio nei frigoriferi ad assorbimento dei camper e, in particolare, l'art. 2, che dispone che gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 5 aprile 2020, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie a conformarsi alla stessa direttiva (UE) 2020/362;

Vista la direttiva (UE) 2020/363 della Commissione del 17 dicembre 2019, recante modifica dell'allegato II della direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai veicoli fuori uso per quanto riguarda determinate esenzioni per il piombo e i composti di piombo nei componenti e, in particolare, l'art. 2, che dispone che gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 5 aprile 2020, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie a conformarsi alla stessa direttiva (UE) 2020/363;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, di attuazione della direttiva 2000/53/CE, e, in particolare, l'art. 15, comma 11, il quale dispone che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, si provvede ad integrare, modificare ed aggiornare gli allegati del decreto in conformità alle modifiche intervenute in sede comunitaria;

Considerata la necessità di dare attuazione alle citate direttive (UE) 2020/362 e (UE) 2020/363 provvedendo, a tal fine, a modificare l'allegato II del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209;

Decreta:

Articolo unico

Modifiche all'allegato II del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209

1. All'allegato II del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la voce 8. e) è sostituita dalla seguente:

«8 e). Piombo nelle saldature ad alta temperatura di fusione (ossia leghe a base di piombo contenenti l'85% o più di piombo in peso)	[2]	X»

b) la voce 8. f) b) è sostituita dalla seguente:

«8 f) b). Piombo in sistemi di connettori a pin conformi, eccetto nell'area di accoppiamento dei connettori di cablaggio del veicolo	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2024 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X»

c) la voce 8. g) è sostituita dalla seguente:

«8. g) i). Piombo nelle saldature destinate alla realizzazione di una connessione elettrica valida tra la matrice del semiconduttore e il carrier all'interno dei circuiti integrati secondo la configurazione «Flip Chip»	Veicoli omologati prima del 1° ottobre 2022 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X
8. g) ii). Piombo nelle saldature destinate alla realizzazione di una connessione elettrica valida tra la matrice del semiconduttore e il carrier all'interno dei circuiti integrati secondo la configurazione «Flip Chip» qualora tale connessione elettrica consista di uno qualsiasi dei seguenti elementi: i) un nodo tecnologico del semiconduttore di 90 nm o di dimensioni maggiori; ii) una matrice unica di 300 mm2 o di dimensioni maggiori in qualsiasi nodo tecnologico del semiconduttore; iii) package di matrici impilate di 300 mm2 o di dimensioni maggiori o interposer di silicio di 300 mm2 o di dimensioni maggiori.	[2] Valida per veicoli omologati prima del 1° ottobre 2022 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X»

d) è aggiunta la seguente voce 8. k):

«8 k). Saldatura di applicazioni di riscaldamento con corrente di calore pari o superiore a 0,5 A per relativo giunto saldato a singole lastre laminate con spessore di parete inferiore a 2,1 mm. La presente esenzione non riguarda le saldature dei contatti integrati nel polimero intermedio	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2024 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X [4]»

e) la voce 14 è sostituita dalla seguente:

«14. Cromo esavalente come anticorrosivo, fino allo 0,75 % in peso nella soluzione refrigerante, nei sistemi di raffreddamento in acciaio al carbonio nei frigoriferi ad assorbimento: i) progettati per funzionare completamente o in parte con un riscaldatore elettrico, con una potenza elettrica utile assorbita media inferiore a 75 W in condizioni di funzionamento costanti; ii) progettati per funzionare completamente o in parte con un riscaldatore elettrico, con una potenza elettrica utile assorbita media pari o superiore a 75 W in condizioni di funzionamento costanti; iii) progettati per funzionare completamente con riscaldatore non elettrico.	Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2020 e pezzi di ricambio per tali veicoli Veicoli omologati prima del 1° gennaio 2026 e pezzi di ricambio per tali veicoli	X»

Roma, 30 luglio 2020

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DE MICHELI

Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2020
Ufficio controllo atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, foglio n. 3377

20A06469

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 novembre 2020.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto mediante asta competitiva di titoli di Stato del 6 novembre 2020.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

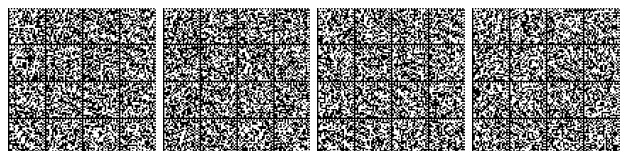
Visto il decreto ministeriale 3 gennaio 2020, n. 288 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Visto il decreto ministeriale 6 novembre 2020, n. 83596 con il quale è stata disposta un'operazione di riacquisto mediante asta competitiva di titoli di Stato per il 6 novembre 2020 con regolamento 10 novembre 2020;

Visto che sui B.T.P. 2,30% 15 ottobre 2021 (IT0005348443) nominali euro 150.000.000,00 sono stati regolati in ritardo rispetto alla data prefissata (10 novembre 2020) e cioè il primo giorno utile successivo (11 novembre 2020);

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 3 gennaio 2020, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

È stata effettuata il 6 novembre 2020 l'operazione di riacquisto mediante asta competitiva dei seguenti titoli di Stato:

BTP€i 2,10% 15 settembre 2021 cod. IT0004604671 per nominali euro 298.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 102,706;

BTP 2,30% 15 ottobre 2021 cod. IT0005348443 per nominali euro 1.301.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 102,563, di cui euro 150.000.000,00 regolati in ritardo (11 novembre 2020) rispetto alla data di regolamento prefissata (10 novembre 2020);

BTP 2,15% 15 dicembre 2021 cod. IT0005028003 per nominali euro 1.634.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 102,864;

BTP 1,45% 15 settembre 2022 cod. IT0005135840 per nominali euro 706.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 103,387;

BTP Italia 0,50% 20 aprile 2023 cod. IT0005105843 per nominali euro 61.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 101,466.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di riacquisto effettuata il 6 novembre 2020, è la seguente:

			Importo nominale in circolazione
- BTP €i 2,10%	15.03.2010/15.09.2021	(IT0004604671)	17.013.846.000,00 (*)
- BTP 2,30%	15.10.2018/15.10.2021	(IT0005348443)	14.390.845.000,00
- BTP 2,15%	15.06.2014/15.12.2021	(IT0005028003)	16.023.877.000,00
- BTP 1,45%	15.09.2015/15.09.2022	(IT0005135840)	16.299.194.000,00
- BTP Italia 0,50%	20.04.2015/20.04.2023	(IT0005105843)	7.944.436.000,00

(*) al netto della rivalutazione

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A06509

DECRETO 17 novembre 2020.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato del 5 novembre 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 3 gennaio 2020, n. 288, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Vista la nota n. 83547 del 6 novembre 2020 con la quale si comunica alla Banca d'Italia che il 5 novembre 2020 è stata effettuata un'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato, a valere sulla liquidità giacente sul «Conto disponibilità», con regolamento 9 novembre 2020 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 3 gennaio 2020, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

È stata effettuata il 5 novembre 2020 l'operazione di riacquisto bilaterale del seguente titolo di Stato:

BTP 3,75% 1º maggio 2021 cod. IT0004966401 per nominali euro 500.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 102,044.

Art. 2.

La consistenza del citato prestito, a seguito dell'operazione di riacquisto bilaterale effettuata il 5 novembre 2020, è la seguente:

		Importo nominale in circolazione
BTP 3,75% 16 ottobre 2013/1° maggio 2021	(IT0004966401)	16.082.547.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 novembre 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A06512

DECRETO 18 novembre 2020.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di La Spezia nelle giornate del 3 e del 4 novembre 2020.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Visto il messaggio di posta elettronica del 2 novembre 2020, con il quale la direttrice dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Liguria ha comunicato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di La Spezia, nelle giornate del 3 e del 4 novembre 2020, per necessaria urgente sanificazione dei locali;

Visto il messaggio di posta elettronica del 10 novembre 2020, con il quale, la direttrice dell'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Liguria ha comunicato la ripresa dell'ordinaria operatività della Commissione tributaria provinciale di La Spezia nella giornata del 5 novembre 2020;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Commissione tributaria, nelle giornate del 3 e del 4 novembre 2020, per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Liguria, il quale, con nota n. 2353 datata 16 novembre 2020, ha espresso parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di La Spezia nelle giornate del 3 e del 4 novembre 2020.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2020

Il direttore: SIRIANNI

20A06435

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 16 novembre 2020.

Approvazione del bilancio di previsione degli Archivi notarili per l'anno 2021 e per il triennio 2021-2023.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 16 febbraio 1913, n. 89, recante «L'ordinamento del notariato e degli archivi notarili»;

Visto il regio decreto 10 settembre 1914, n. 1326, con il quale è stato approvato il regolamento per l'esecuzione della legge 16 febbraio 1913, n. 89;

Vista la legge 17 maggio 1952, n. 629, recante «Riordinamento degli archivi notarili»;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, recante «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 6 maggio 1929, n. 970, recante «Approvato del regolamento sui servizi contabili degli archivi notarili»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 17 giugno 2016, recante «Misure necessarie al coordinamento informativo ed operativo tra l'Ufficio centrale degli archivi notarili del Dipartimento per gli affari di giustizia e altre articolazioni del Ministero della giustizia, nonché concernente l'individuazione, presso l'Amministrazione degli archivi notarili, del personale e dei servizi degli uffici di livello dirigenziale non generale e la definizione dei relativi compiti, ai sensi dell'art. 16, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 giugno 2015, n. 84»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, recante «Completamento della riforma della struttura del bilancio dello Stato, in attuazione dell'art. 40, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196» ed in particolare l'art. 3 che modifica, tra l'altro, la procedura di approvazione dei bilanci delle amministrazioni autonome (dapprima appendici allegate agli stati di previsione dei rispettivi Ministeri);

Considerato in particolare l'art. 1, della richiamata legge 17 maggio 1952, n. 629, come novellato dall'art. 3, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, nei seguenti termini: «…. Il bilancio di previsione ed il conto consuntivo degli archivi notarili, sono redatti secondo i principi contenuti nella legge 31 dicembre 2009, n. 196, ed approvati dal Ministro della giustizia di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Gli stessi sono trasmessi dal Ministro della giustizia alle commissioni parlamentari competenti per materia, rispettivamente entro il termine di presentazione del disegno di legge di bilancio e del disegno di legge del rendiconto. Il conto consuntivo è trasmesso anche alla Corte dei conti….»;

Considerato il bilancio di sola cassa degli archivi notarili è strutturato per missioni e programmi, secondo i principi contenuti nella legge 31 dicembre 2009, n. 196;

Considerato, altresì, che la legge 4 agosto 2016, n. 163 ha previsto, tra l'altro, l'unificazione della legge di bilancio e della legge di stabilità in un unico provvedimento, e che pertanto si rende necessario semplificarne il contenuto prevedendo, anche in relazione alle modifiche apportate alla legge n. 629, l'adozione di appositi decreti interministeriali per l'attuazione di talune variazioni di bilancio;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il bilancio preventivo degli archivi notarili per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021-2023, in conformità delle tabelle allegate al presente decreto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale con le seguenti risultanze:

	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023
Entrate previste	457.806.309	457.806.309	457.806.309

	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023
Spese previste	457.806.309	457.806.309	457.806.309

2. Per provvedere alle eventuali deficienze delle assegnazioni di bilancio, è utilizzato lo stanziamento del Fondo per le spese impreviste iscritto nel Programma «Giustizia civile e penale», nell'ambito della Missione «Giustizia» dello stato di previsione della spesa degli archivi notarili. I prelevamenti da detto Fondo, nonché l'utilizzazione delle somme prelevate, sono disposti con decreti Ministro della giustizia da trasmettere agli organi di controllo. Tali decreti sono comunicati al Parlamento in allegato al conto consuntivo degli archivi stessi.

3. Con propri decreti, da trasmettere agli organi di controllo il Ministro della giustizia è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni, in termini di cassa, negli stati di previsione dell'entrata e della spesa degli archivi notarili per l'anno finanziario 2021.

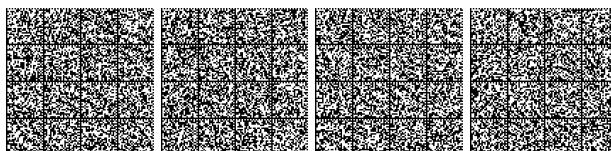
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione, alle commissioni parlamentari competenti in materia e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 novembre 2020

Il Ministro delle giustizia
BONAFEDE

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
GUALTIERI

ALLEGATO

ARCHIVI NOTARILI				
ENTRATE				
Missione				
Programma				
Titolo		**2021**	**2022**	**2023**
1	**Giustizia (6)**	**457.806.309**	**457.806.309**	**457.806.309**
1.1	**Giustizia civile e penale (006.002)**	**457.806.309**	**457.806.309**	**457.806.309**
	ENTRATE CORRENTI	**449.100.050**	**449.100.050**	**449.100.050**
101	Proventi ordinari spettanti agli Archivi Notarili	84.000.000	84.000.000	84.000.000
102	Tasse di concorso per l'ammissione alle carriere del personale degli Archivi Notarili	2.000	2.000	2.000
103	Contributi alle spese di concorso per la nomina di notai	2.000	2.000	2.000
104	Aggio sulle quote di onorari e sui contributi riscossi per conto della Cassa nazionale del notariato	7.100.000	7.100.000	7.100.000
106	Tasse spettanti al Registro Generale dei Testamenti	70.000	70.000	70.000
116	Incameramento quote di onorari prescritti	«	«	«
117	Tasse di concorso per la nomina ed i trasferimenti dei notai	10.000	10.000	10.000
118	Sanzioni pecuniarie a carico del personale ausiliario degli Archivi Notarili	50	50	50
119	Sanzioni pecuniarie per contravvenzione a norme di contabilità e amministrative in sostituzione dell'ammenda penale	85.000	85.000	85.000
123	Rendite e interessi	1.200.000	1.200.000	1.200.000
131	Sanzioni pecuniarie dovute dai notai	2.100.000	2.100.000	2.100.000
133	Riscossioni di quote di onorarie di contributi per conto della Cassa nazionale del notariato	350.000.000	350.000.000	350.000.000
134	Ammende ed oblazioni per contravvenzioni alle disposizioni concernenti l'ordinamento del notariato e degli Archivi notarili. Addebiti vari	900.000	900.000	900.000
135	Depositi cauzionali	5.000	5.000	5.000

136	Proventi derivanti dal rilascio delle copie di cui all'art.7 della legge 30 aprile 1976, n. 197	1.000	1.000	1.000
137	Valori bollati	1.000.000	1.000.000	1.000.000
138	Tasse ipotecarie e Imposte di registro	1.250.000	1.250.000	1.250.000
140	Proventi, rimborso spese facenti carico alle parti richiedenti attività notarile. Recuperi vari	450.000	450.000	450.000
141	Somme dovute dai contraenti con l'Amministrazione autonoma degli archivi notarili per spese di copia, stampa, carta bollata,registrazione fiscale e tutte le altre inerenti ai relativi contratti	25.000	25.000	25.000
142	Rimborso da altre Amministrazioni per spese non imputabili all'Amministrazione degli archivi notarili	900.000	900.000	900.000
	ENTRATE IN CONTO CAPITALE	**8.706.259**	**8.706.259**	**8.706.259**
501	Vendita di beni ed altre entrate di carattere patrimoniale	4.780.000	4.780.000	4.780.000
502	Restituzione di anticipazioni accordate alle imprese appaltatrici di lavori	500	500	500
503	Somma da introitare per ammortamento di beni patrimoniali	20.650	20.650	20.650
504	Prelevamento dal fondo dei sopravanzi	3.905.109	3.905.109	3.905.109

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione				
Programma				
Centro di responsabilità		**2021**	**2022**	**2023**
Azione				
1	**Giustizia (6)**	**457.806.309**	**457.806.309**	**457.806.309**
1.1	**Giustizia civile e penale (006.002)**	**457.806.309**	**457.806.309**	**457.806.309**
	AMMINISTRAZIONE DEGLI ARCHIVI NOTARILI	**457.806.309**	**457.806.309**	**457.806.309**
	ARCHIVI NOTARILI	**457.806.309**	**457.806.309**	**457.806.309**
	Spese di personale per il programma civile e penale	**26.492.000**	**26.492.000**	**26.492.000**
101	Competenze fisse e accessorie al personale al netto dell'imposta regionale sulle attività produttive	24.005.000	24.005.000	24.005.000
101.1	Stipendi e assegni fissi al personale, comprensivi degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore	17.795.000	17.795.000	17.795.000
101.2	Contributi previdenziali ed assistenziali a carico dell'Amministrazione relativi alle spese fisse	4.900.000	4.900.000	4.900.000
101.3	Compenso per lavoro straordinario al personale, comprensivo degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore	55.000	55.000	55.000
101.4	Quota del fondo unico di amministrazione al personale, comprensiva degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore	1.000.000	1.000.000	1.000.000
101.5	Contributi previdenziali ed assistenziali a carico dell'Amministrazione relativi alle competenze accessorie	255.000	255.000	255.000
102	Rimborso spese di trasporto per trasferimenti	5.000	5.000	5.000
107	Somma occorrente per la concessione di buoni pasto al personale civile	550.000	550.000	550.000
116	Indennità per una sola volta in luogo di pensione, indennità di licenziamento e similari. Spese derivanti dalla ricongiunzione dei servizi. Versamenti all'Istituto nazionale della previdenza sociale. Pensioni ordinarie ed altri assegni fissi relativi ad anni pregressi	77.000	77.000	77.000

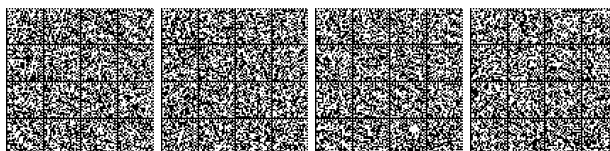
ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione ***Programma*** ***Centro di responsabilità*** ***Azione***		**2021**	**2022**	**2023**
129	Spese per accertamenti sanitari	80.000	80.000	80.000
150	Provvidenze a favore del personale in servizio, di quello cessato dal servizio e delle loro famiglie	50.000	50.000	50.000
153	Equo indennizzo al personale civile per la perdita dell'integrità fisica subita per infermità contratta per causa di servizio. Rimborso in favore dell'INAIL di somme erogate a dipendenti dell'Amministrazione	50.000	50.000	50.000
156	Somme dovute a titolo di imposta regionale sulle attività produttive sulle retribuzioni corrisposte ai dipendenti	1.625.000	1.625.000	1.625.000
156.1	IRAP sulle competenze fisse	1.535.000	1.535.000	1.535.000
156.2	IRAP sulle competenze accessorie	90.000	90.000	90.000
175	Assicurazione contro i rischi professionali e la responsabilità civile dei dirigenti	10.000	10.000	10.000
176	Oneri a carico dell'Amministrazione per l'utilizzazione a tempo determinato di lavoratori non di ruolo	40.000	40.000	40.000
	Gestione del patrimonio immobiliare ed archivistico e controllo dell'attività notarile	**58.650.900**	**58.650.900**	**58.650.900**
103	Rimborso spese per missioni nel territorio nazionale svolte per fini istituzionali generali	300.000	300.000	300.000
105	Rimborso per missioni svolte per l'espletamento di compiti ispettivi	350.000	350.000	350.000
106	Rimborso spese per missioni all'estero	15.000	15.000	15.000
120	Spese per il funzionamento di consigli, comitati e commissioni; gettoni di presenza e compensi ai componenti. Indennità di missione e rimborso spese di trasferta ai membri estranei all'Amministrazione degli archivi notarili. Compensi ai tecnici incaricati dei collaudi	5.000	5.000	5.000

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione				
Programma				
Centro di responsabilità		**2021**	**2022**	**2023**
Azione				
121	Spese per la custodia e pulizia di locali	1.900.000	1.900.000	1.900.000
122	Fitto di locali ed oneri accessori	1.150.000	1.150.000	1.150.000
123	Manutenzione degli immobili condotti in locazione. Installazione e manutenzione negli stessi di impianti di sicurezza per la salvaguardia del personale e del materiale documentario	170.000	170.000	170.000
124	Spese di ufficio, fornitura di stampati, bollettari, registri, oggetti di cancelleria, di pulizia e di facile consumo, nonché di materiale di consumo per apparecchiature elettroniche, di riproduzione e stampa. Rilegatura di registri. Postelegrafoniche. Fornitura di energia elettrica e di acqua. Fornitura di divise al personale delle carriere ausiliaria e ausiliaria-tecnica. Riscaldamento autonomo dei locali. Spese autofilotramviarie	2.000.000	2.000.000	2.000.000
125	Completamento, regolarizzazione e riordinamento delle schede dei notai cessati. Manutenzione, disinfestazione, disinfezione, derattizzazione e rilegatura del materiale documentario depositato negli Archivi notarili	130.000	130.000	130.000
127	Spese per il ritiro di atti dei notai cessati	20.000	20.000	20.000
128	Acquisto, manutenzione, noleggio ed esercizio di mezzi di trasporto	5.000	5.000	5.000
130	Spese per l'attuazione di corsi per il personale e per l'addestramento dello stesso alla utilizzazione di apparecchiature per microfilmatura, meccanografiche ed elettroniche. Gettoni e compensi ai docenti. Indennità di missione e rimborso spese di trasporto. Partecipazione alle spese per corsi indetti da enti, istituti ed amministrazioni varie	100.000	100.000	100.000

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione / *Programma* / *Centro di responsabilità* / *Azione*		2021	2022	2023
131	Manutenzione, riparazione e adattamento di locali in proprietà o in uso gratuito perpetuo. Installazione, riparazione e manutenzione negli stessi di impianti di sicurezza per la salvaguardia del personale e del materiale documentario. Acquisto, manutenzione, revisione e collaudo degli estintori. Indennità tariffarie ai tecnici incaricati a norma di legge dei sopralluoghi agli impianti	1.750.000	1.750.000	1.750.000
132	Acquisto e/o noleggio di apparecchiature elettroniche e di riproduzione e relativi servizi, nonché discaffalature e di altre attrezzature archivistiche (armadi metallici, schedari, carrelli portavolumi e scale portatili). Riparazione e manutenzione di arredi e mobili di ufficio, macchine, nonché di scaffalature e delle altre attrezzature archivistiche	1.200.000	1.200.000	1.200.000
133	Imposte e tasse	800.000	800.000	800.000
134	Spese condominiali, spese di riscaldamento a conduzione condominiale. Assicurazione immobili e mobili	1.150.000	1.150.000	1.150.000
135	Acquisto di arredi e mobili di ufficio	160.000	160.000	160.000
136	Spese casuali	250	250	250
138	Spese di copia, stampa, carta bollata, registrazione fiscale e tutte le altre inerenti ai contratti stipulati dall'Amministrazione autonoma degli archivi notarili	25.000	25.000	25.000
139	Spese per trasporto, trasloco e deposito di materiale documentario, attrezzature archivistiche, mobilia e macchinari per effetto di trasferimenti o soppressione di archivi notarili o per altra causa. Spese per versamento di atti e documenti agli Archivi di Stato. Altre spese varie	1.200.000	1.200.000	1.200.000
142	Acquisto e rilegatura di libri	100.000	100.000	100.000

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione / ***Programma*** / ***Centro di responsabilità*** / ***Azione***		**2021**	**2022**	**2023**
143	Spese per i concorsi di accesso in carriera. Fitto o concessione di immobili per lo svolgimento delle prove scritte. Noleggio tavoli e sedie. Spese accessorie	5.000	5.000	5.000
144	Spese telefoniche	70.000	70.000	70.000
145	Spese di tipografia, stampa, ecc. per pubblicazioni relative alla attività istituzionale dell'amministrazione, nonché spese di traduzione per l'attività del R.G.T.	20.000	20.000	20.000
146	Spese di pubblicità, relative anche ad avvisi di gara	5.000	5.000	5.000
147	Partecipazione a manifestazioni, mostre e congressi	5.000	5.000	5.000
152	Rimborsi per eccedenze di riscossione	150.000	150.000	150.000
163	Restituzione di depositi cauzionali	5.000	5.000	5.000
169	Somma da versare in entrata a titolo di ammortamento di beni patrimoniali	20.650	20.650	20.650
170	Spese per liti e contrattuali. Interessi sui depositi cauzionali. Spese per sanzioni amministrative	40.000	40.000	40.000
171	Fondo per le spese impreviste	2.500.000	2.500.000	2.500.000
501	Acquisto e costruzione di immobili. Trasformazione e miglioramento d'immobili di proprietà dell'Amministrazione	35.000.000	35.000.000	35.000.000
503	Ristrutturazione, trasformazione e miglioramento di immobili di cui l'Amministrazione ha l'uso gratuito perpetuo	5.000.000	5.000.000	5.000.000
505	Spese per la realizzazione ed il potenziamento degli impianti e delle attrezzature del sistema informativo	1.500.000	1.500.000	1.500.000
506	Attrezzature e sistemi, compresa la microfilmatura degli atti nonché la gestione dei servizi e degli impianti destinati all'ammodernamento dei servizi e ad innovazioni tecnico-scientifiche	1.800.000	1.800.000	1.800.000

ARCHIVI NOTARILI SPESE				
Missione				
Programma				
Centro di responsabilità		**2021**	**2022**	**2023**
Azione				
	Riscossione dei contributi notarili e gestione delle poste compensative	**372.663.409**	**372.663.409**	**372.663.409**
140	Concorsi e rimborsi allo Stato	3.409	3.409	3.409
141	Spese di concorsi per nomine di notai	10.000	10.000	10.000
162	Versamento di quote di onorari e di contributi alla Cassa nazionale del notariato	350.000.000	350.000.000	350.000.000
164	Versamento ai Consigli notarili delle sanzioni pecuniarie dovute dai notai	1.500.000	1.500.000	1.500.000
165	Somme addebitate coattivamente, per spese non imputabili all'Amministrazione degli archivi notarili	900.000	900.000	900.000
166	Valori bollati	1.000.000	1.000.000	1.000.000
167	Tasse ipotecarie e Imposte di registro	1.250.000	1.250.000	1.250.000
168	Versamento al "Fondo dei sopravanzi degli archivi notarili" dei proventi delle pene pecuniarie applicate per contravvenzioni concernenti l'ordinamento del notariato e degli archivi notarili	1.000.000	1.000.000	1.000.000
502	Avanzi da reimpiegare	17.000.000	17.000.000	17.000.000

20A06432

DECRETO 20 novembre 2020.

Proroga dei termini di decadenza per il compimento di taluni atti presso l'Ufficio Nep del Tribunale di Vibo Valentia.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la nota del Presidente del Tribunale di Vibo Valentia del 10 novembre 2020 dalla quale risulta che, a causa della positività al Covid-19 di un dipendente dell'Ufficio Nep dello stesso tribunale, è stata disposta a decorrere dal 2 novembre 2020 e fino al 9 novembre 2020 la chiusura dei locali dell'Unep e sono state sospese le attività dell'ufficio, in attesa della sanificazione dei locali;

Vista la contestuale richiesta di sospensione dei termini di decadenza;

Considerato che, in considerazione delle precauzioni adottate al fine di evitare il propagarsi del contagio da Covid-19, è stata disposta la sanificazione dei locali e l'isolamento domiciliare del personale dal 31 ottobre 2020 al 9 novembre 2020;

Visti gli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 9 aprile 1948, n. 437;

Ritenuto che ricorrano i presupposti per la concessione della proroga dei termini di decadenza relativamente al compimento degli atti presso il predetto ufficio ovvero a mezzo del personale ad esso addetto;

Decreta:

In conseguenza del mancato funzionamento dell'Ufficio Nep presso il Tribunale di Vibo Valentia nel periodo dal 2 novembre 2020 e fino al 9 novembre 2020, i termini di decadenza per il compimento di atti presso il predetto ufficio o a mezzo di personale addetto allo stesso scadenti in tale periodo o nei cinque giorni successivi, sono prorogati di quindici giorni a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dispone la pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 novembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A06510

DECRETO 20 novembre 2020.

Proroga dei termini di decadenza per il compimento di taluni atti presso l'Ufficio Nep del Tribunale di Paola.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la nota del Presidente del Tribunale di Paola del 18 novembre 2020, dalla quale risulta che, a causa della positività al covid-19 di un dipendente dell'Ufficio Nep del Tribunale, è stata disposta a decorrere dal 14 novembre e fino al 17 novembre 2020 la chiusura dei locali dell'Unep e sono state sospese le attività dell'ufficio, in attesa della sanificazione dei locali e dell'esito dei tamponi cui tutti i dipendenti sono stati sottoposti;

Vista la contestuale richiesta di proroga dei termini di decadenza;

Considerato che, in considerazione delle precauzioni adottate al fine di evitare il propagarsi del contagio da covid-19, anche all'esito di una interlocuzione con le competenti autorità sanitarie, è stata disposta la sanificazione dei locali e l'esecuzione di tamponi nei confronti di tutti i dipendenti dell'ufficio, con conseguente sospensione delle attività dell'ufficio;

Visti gli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 9 aprile 1948, n. 437;

Ritenuto che, pertanto, ricorrano i presupposti per la concessione della proroga dei termini di decadenza relativamente al compimento degli atti presso il predetto ufficio ovvero a mezzo del personale ad esso addetto;

Decreta:

In conseguenza del mancato funzionamento dell'Ufficio Nep presso il Tribunale di Paola nel periodo dal 14 novembre e fino al 17 novembre 2020, i termini di decadenza per il compimento di atti presso il predetto ufficio o a mezzo di personale addetto allo stesso scadenti in tale periodo o nei cinque giorni successivi, sono prorogati di quindici giorni a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dispone la pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 novembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

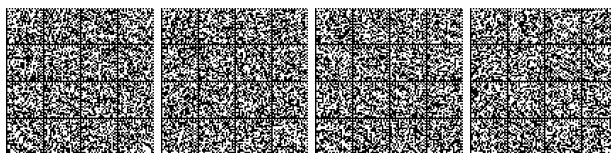
20A06511

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 11 novembre 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Emilia a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla IGT «Emilia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 9188809 del 29 settembre 2020, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 6 ottobre 2014, n. 73546, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 252 del 29 ottobre 2014, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Emilia ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla IGT «Emilia»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

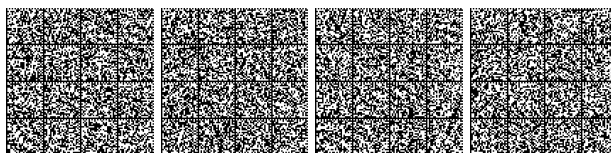
Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini Emilia, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini Emilia, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini Emilia può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini Emilia richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la IGT «Emilia»;

Considerato che il Consorzio tutela vini Emilia ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la IGT «Emilia». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 222332/2020 del 14 ottobre 2020 dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata indicazione geografica;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Emilia a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la indicazione geografica «Emilia»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 6 ottobre 2014, n. 73546, al Consorzio tutela vini Emilia, con sede legale in Modena, viale Virgilio n. 55 a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, commi 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla IGT «Emilia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 6 ottobre 2014, n. 73546, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 11 novembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A06396

DECRETO 13 novembre 2020.

Riconoscimento del Consorzio di tutela dei Fichi di Cosenza DOP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Fichi di Cosenza».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica

delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 596 della Commissione del 7 giugno 2011 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 162 del 22 giugno 2011 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Fichi di Cosenza»;

Vista l'istanza presentata in data 6 maggio 2019 dal costituendo Consorzio di tutela dei Fichi di Cosenza DOP con sede legale in Bisignano (CS), contrada Imperatore snc, intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della citata legge n. 526/1999 per la DOP «Fichi di Cosenza»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo CCIAA di Cosenza con nota del 21 gennaio 2020 (prot. Mipaaf n. 4342);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela dei Fichi di Cosenza DOP al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Fichi di Cosenza»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela dei Fichi di Cosenza DOP è riconosciuto ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla DOP «Fichi di Cosenza» registrata con regolamento (UE) n. 596 della Commissione del 7 giugno 2011 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 162 del 22 giugno 2011.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela dei Fichi di Cosenza DOP con sede legale in Bisignano (CS), contrada Imperatore snc, è conforme alle prescrizioni di cui all'art. 3 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per la DOP «Fichi di Cosenza».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. Il Consorzio di tutela di cui all'art. 1 può coadiuvare, nell'ambito dell'incarico conferitogli, l'attività di autocontrollo svolta dai propri associati e, ove richiesto, dai soggetti interessati all'utilizzazione della DOP «Fichi di Cosenza» non associati, a condizione che siano immessi nel sistema di controllo dell'organismo autorizzato.

Art. 5.

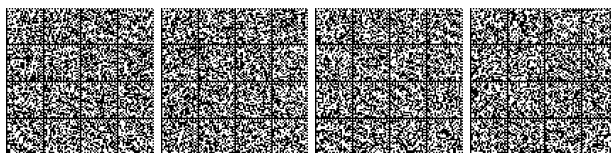
1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il Consorzio di cui all'art. 1 sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto 12 settembre 2000, n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della DOP «Fichi di Cosenza» appartenenti alla categoria «produttori agricoli», nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata dall'art. 4 del decreto 12 aprile 2000 successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 6.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presen-

te decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000 e successive modificazioni ed integrazioni recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della pubblicazione.

Roma, 13 novembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A06433

DECRETO 17 novembre 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Pesca e Nettarina di Romagna IGP e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pesca e Nettarina di Romagna».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

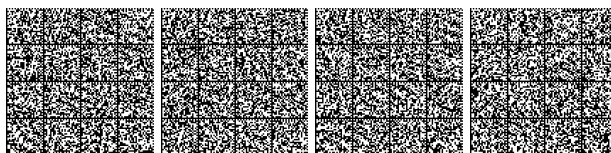
Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 134 della Commissione del 20 gennaio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 15 del 21 gennaio 1998 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Pesca e Nettarina di Romagna»;

Visto il decreto ministeriale del 2 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 201 del 29 agosto 2017, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela della Pesca e Nettarina di Romagna IGP il riconoscimento e

l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pesca e Nettarina di Romagna»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4 del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 3 agosto 2020 (prot. Mipaaf n. 9036603) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo *Check fruit* in data 10 settembre 2020 (prot. Mipaaf n. 9113193), autorizzato a svolgere le attività di controllo sull'indicazione geografica protetta «Pesca e Nettarina di Romagna»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, come modificata dalla direttiva dipartimentale n. 1483 del 21 aprile 2020, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Vista la direttiva di III livello di questa Direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Pesca e Nettarina di Romagna IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Pesca e Nettarina di Romagna IGP»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 2 agosto 2017 al Consorzio di tutela della Pesca e Nettarina di Romagna IGP con sede legale in Ferrara, via Bela Bartok n. 29/G, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pesca e Nettarina di Romagna IGP»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 2 agosto 2017 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 17 novembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A06434

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 18 novembre 2020.

Introduzione della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima. (Determina n. DG/1167/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal

decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme sul procedimento amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica (CTS), reso nella seduta del 6-8 novembre 2019;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica, espresso nella seduta del 14-16 ottobre 2020, la quale ha approvato l'introduzione di una scheda unica di prescrizione dei farmaci *disease modifying* di seconda linea per il trattamento della sclerosi multipla;

Tenuto conto della avvenuta condivisione dei contenuti del documento con le aziende titolari delle A.I.C. relative alle specialità medicinali sottoposte alla scheda di prescrizione cartacea ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 10 della legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Determina:

Art. 1.

Introduzione scheda di prescrizione cartacea

Per l'utilizzo delle specialità medicinali a base di fingolimod, natalizumab, cladribina, ocrelizumab, alemtuzumab indicati come farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla (SM) per linee di trattamento successive alla prima, è introdotta la scheda di prescrizione cartacea di cui all'allegato 1) della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Disposizioni ulteriori

Tale scheda sostituisce gli altri strumenti di controllo dell'appropriatezza prescrittiva contemplati per i suddetti medicinali e, a partire dalla data di entrata in vigore del provvedimento, si intendono chiusi e, pertanto, non più validi, gli eventuali relativi registri di monitoraggio AIFA, attivi per l'indicazione SM, se utilizzati per la prescrizione dei medicinali oggetto del presente provvedimento a nuovi pazienti.

Per i pazienti già in trattamento, al fine di garantire la continuità assistenziale, la nuova scheda di prescrizione di cui all'allegato 1) verrà applicata solo a seguito della rivalutazione del medico come prosecuzione terapia/cicli successivi. L'eleggibilità per questi pazienti è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima

***La prescrivibilità* dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali *espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).**

SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR) E SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR) (la SMR include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive)

ADULTI

Indicazioni terapeutiche autorizzate

- **Alemtuzumab, fingolimod, natalizumab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)** ad elevata attività, definita clinicamente e attraverso le immagini di risonanza magnetica **(Vedi allegato 1 per le definizioni di elevata attività nelle indicazioni autorizzate).**

- **Cladribina e ocrelizumab** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (che include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive) attiva per ocrelizumab e ad elevata attività per cladribina; attività di malattia definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

Vedere Allegato 1 per l'indicazione autorizzata e per l'indicazione in regime di rimborso SSN per ciascun farmaco

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN

SMRR (per **alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab**) e SMR (per **ocrelizumab**) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- Criterio 1: Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con:

- almeno una terapia *disease modifying:* **per alemtuzumab, fingolimod, natalizumab e ocrelizumab e**
- almeno una terapia *disease modifying* limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab: **per cladribina**

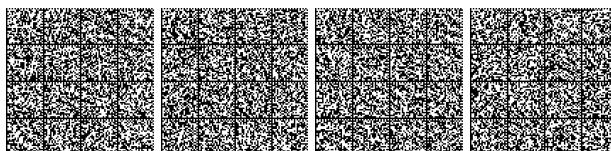
Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

Oppure

- Criterio 2: Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata

Per cladribina: limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab

Oppure

- Criterio di sicurezza/tollerabilità: paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità (sempre che al momento dell'inizio della terapia con il farmaco precedente esistessero i criteri di rimborsabilità per il farmaco prescritto attualmente).

Indicare il farmaco prescritto (NB: considerare le eccezioni specificate sotto ogni farmaco)

☐ **alemtuzumab**
Tenere presente le nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio a seguito della rivalutazione EMA sul profilo di sicurezza (16/01/2020)

☐ **cladribina**
Sia per il Criterio 1 che per il Criterio 2: la rimborsabilità è limitata ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab

☐ **fingolimod**

☐ **natalizumab**

☐ **ocrelizumab**

ETÀ PEDIATRICA

Fingolimod
Ai fini della prescrizione dell'indicazione pediatrica fare riferimento al registro di monitoraggio AIFA.

Natalizumab
Negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni l'uso di natalizumab ai sensi della legge 648/96 è consentito unicamente nei casi specificati nella relativa scheda.

SCLEROSI MULTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (SMPP)

Ocrelizumab

Indicazioni terapeutiche autorizzate:
- Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:
- Trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

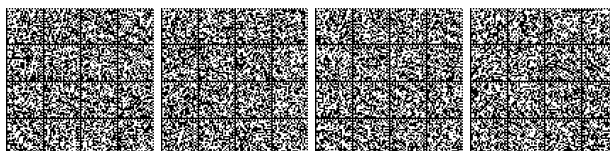
Centro prescrittore: ________________________ **Data**: ____ / ____ / _____

Paziente (nome, cognome): ________________________ Data di nascita: ____ / ____ / _________

Sesso: F M Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ________________________

Residenza: ________________________ Provincia: ______Regione: ________________

ASL di Residenza: ________________________ Medico curante: ________________________

Diagnosi (vedi indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN per il farmaco prescritto)

SMRR/SMR (Criterio 1)	
SMRR/SMR (Criterio 2)	
SMRR/SMR (Criterio di sicurezza/tollerabilità)	
SMPP	

Diagnosi Formulata in data:	____ / ____ / _____
Dal centro di Riferimento:	______________________________
Sede:	______________________________

Punteggio EDSS alla diagnosi: ____________ **Punteggio EDSS attuale:** ______________ **Data:** ____ / ____ / ________

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: ____

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell' EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedente terapia *Disease Modifying* (nome commerciale e periodo di trattamento):

____ da: ____ / ____ / _____ a: ____ / ____ / _____

____ da: ____ / ____ / _____ a: ____ / ____ / _____

Motivo della sospensione: □ Efficacia □ Sicurezza □ Tollerabilità □ Altro (specificare _________________________)

Nota bene: si ricorda di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse.

PROGRAMMI TERAPEUTICI

□ PROGRAMMA TERAPEUTICO per alemtuzumab

Posologia	
Primo ciclo di trattamento:	□ 12 mg/die per 5 giorni consecutivi (dose totale di 60 mg);
Secondo ciclo di trattamento:	□ 12 mg/die per 3 giorni consecutivi (dose totale di 36 mg), somministrata 12 mesi dopo il primo ciclo di trattamento. NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

□ PROGRAMMA TERAPEUTICO per cladribina

Posologia:	La dose raccomandata cumulativa di cladribina è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. **Specificare di seguito il numero di compresse di cladribina da 10 mg da assumere per giorno della settimana**

	Giorno 1	**Giorno 2**	**Giorno 3**	**Giorno 4**	**Giorno 5**
Settimana 1					
Settimana 2					

Prima prescrizione: □

Prosecuzione cura (secondo ciclo di trattamento) □

NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per fingolimod**

Posologia:	**PAZIENTI ADULTI:** 1 capsula da 0.5 mg/die
Prima prescrizione:	□
Prosecuzione cura:	□

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per natalizumab**

Posologia:	Natalizumab 300 mg deve essere somministrato attraverso un'infusione endovenosa una volta ogni 4 settimane
Prima prescrizione:	□
Prosecuzione cura:	□

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ocrelizumab**

Primo ciclo di trattamento:	□ La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi
Cicli successivi:	In seguito le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata 6 mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab

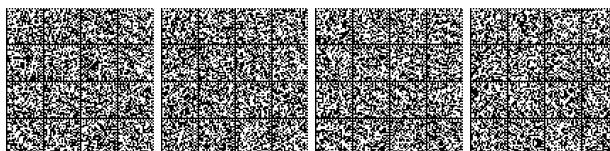
La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza per ognuno di questi farmaci vanno effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La scheda di prescrizione ha una validità massima di 12 mesi.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: ____

Recapiti del Medico: ____

*** La prescrivibilità *di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilità AIFA

alemtuzumab	cladribina	fingolimod	natalizumab	ocrelizumab
Indicazioni terapeutiche autorizzate: Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con malattia altamente attiva nonostante un ciclo completo e adeguato di trattamento con almeno una terapia modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente. **Rimborsabilità AIFA:** Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: pazienti adulti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Cladribina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini. **Rimborsabilità AIFA** Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). oppure - Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA**: Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout vedere paragrafi 4.4 e 5.1). oppure Pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA** Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attività della malattia nonostante la terapia con almeno un farmaco disease modifying. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (di solito, almeno un anno di trattamento) con almeno un farmaco	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche. Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria. **Rimborsabilità AIFA:** **Indicazione SMR** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche

terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.	iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab **(Criterio 2)**.	- Pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.	disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o almeno 1 lesione captante Gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente **(Criterio 2)**.	essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1).** ***Oppure*** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**. **Indicazione SMPP** - trattamento di pazienti adulti affetti da **sclerosi multipla primariamente progressiva** (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

20A06440

DETERMINA 18 novembre 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tysabri». (Determina n. DG/1171/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

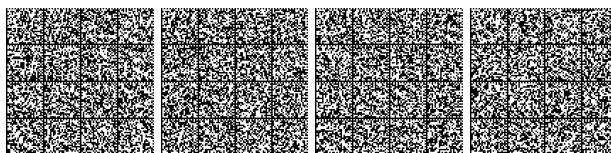
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 589/2014 del 10 giugno 2014 di rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tysabri» (natalizumab), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 139 del 18 giugno 2014;

Vista la domanda presentata il 31 gennaio 2018 dalla azienda Biogen Netherlands BV, con la quale è stata chiesta l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Tysabri» (natalizumab);

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Biogen Netherlands BV, titolare della A.I.C., in data 28 aprile 2020, relativamente alla specialità medicinale «Tysabri» (natalizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 15-17 luglio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TYSABRI (natalizumab):

«"Tysabri" è indicato come monoterapia *disease-modifying* in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti:

pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia *disease-modifying* (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di *washout* vedere paragrafi 4.4 e 5.1)

oppure

pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente»

sono rimborsate come segue:

confezione: 300 mg concentrato per soluzione per infusione uso endovenoso - 1 flaconcino da 15 ml (20 mg/ml) - A.I.C. n. 037150012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.970,74.

Sconto obbligatorio su tutta la molecola, inclusa la sua applicazione per l'indicazione terapeutica oggetto del presente provvedimento, sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Alla specialità medicinale in oggetto si applica la scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tysabri» (natalizumab) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 novembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06441

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Sun Pharma»

Estratto determina AAM/AIC n. 158 del 16 novembre 2020

Procedura europea n. ES/H/0733/002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMOXICILLINA SUN PHARMA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in B.V. 1441408, Polaris Avenue 87, 2132 JH, Paesi Bassi (NL).

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«1000 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048103016 (in base 10) 1FVZM8 (in base 32);

«1000 mg compresse dispersibili» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048103028 (in base 10) 1FVZMN (in base 32);

«1000 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048103030 (in base 10) 1FVZMQ (in base 32);

«1000 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048103042 (in base 10) 1FVZN2 (in base 32);

«1000 mg compresse dispersibili» 20 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048103055 (in base 10) 1FVZNH (in base 32);

«1000 mg compresse dispersibili» 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048103067 (in base 10) 1FVZNV (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse dispersibili.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa dispersibile contiene amoxicillina triidrato pari a 1000 mg di amoxicillina;

eccipienti:

magnesio stearato (E470b);

cellulosa microcristallina (E460);

crospovidone (E1202);

aroma di fragola;

aspartame (E951);

componenti dell'aroma di fragola: maltodestrina di mais, trietil citrato (E1505), componenti aromatizzanti, glicole propilenico e alcol benzilico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pencef Pharma GmbH - Breitenbachstrasse 13-14, 13509 Berlino, Germania;

Haupt Pharma Latina S.r.l. - SS. 156 Monti Lepini Km. 47,600, 04100 Borgo S. Michele (Latina), Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Amoxicillina Sun Pharma» è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni in adulti e bambini (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1):

sinusite acuta batterica;

otite media acuta;

faringite e tonsillite streptococcica acuta;

riacutizzazione della bronchite cronica;

polmonite acquisita in comunità;

cistite acuta;

batteriuria asintomatica in gravidanza;

pielonefrite acuta;

febbre tifoide e paratifoide;

ascesso dentale con cellulite diffusa;

infezioni di protesi articolare;

eradicazione del *Helycobacter Pylori*;

malattia di *Lyme*;

«Amoxicillina» è indicato anche per la profilassi dell'endocardite.

Tenere in considerazione le linee guida ufficiali per l'utilizzo appropriato degli antibiotici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06450

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soderm»

Estratto determina A.A.M./A.I.C. n. 159 del 18 novembre 2020

Procedura europea n. AT/H/1023/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SODERM, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mibe Pharma Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Bolzano, via Leonardo Da Vinci n. 20/B, C.A.P. 39100.

Confezioni:

«0,5 mg/g e 20 mg/g soluzione cutanea» 1 flacone contagocce da 15 ml in LDPE - A.I.C. n. 048196012 (in base 10) 1FYUFD (in base 32);

«0,5 mg/g e 20 mg/g soluzione cutanea» 1 flacone contagocce da 20 ml in LDPE - A.I.C. n. 048196024 (in base 10) 1FYUFS (in base 32);

«0,5 mg/g e 20 mg/g soluzione cutanea» 1 flacone contagocce da 30 ml in LDPE - A.I.C. n. 048196036 (in base 10) 1FYUG4 (in base 32);

«0,5 mg/g e 20 mg/g soluzione cutanea» 1 flacone contagocce da 50 ml in LDPE - A.I.C. n. 048196048 (in base 10) 1FYUGJ (in base 32);

«0,5 mg/g e 20 mg/g soluzione cutanea» 1 flacone contagocce da 60 ml in LDPE - A.I.C. n. 048196051 (in base 10) 1FYUGM (in base 32).

«0,5 mg/g e 20 mg/g soluzione cutanea» 1 flacone contagocce da 100 ml in LDPE - A.I.C. n. 048196063 (in base 10) 1FYUGZ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Validità prodotto integro: due anni.

Utilizzare entro tre mesi dalla prima apertura.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione:

1 g di soluzione contiene:

principio attivo: 0,64mg di betametasone dipropionato (equivalenti a 0,5mg di betametasone) e 20mg di acido salicilico;

eccipienti: sodio edetato, ipromellosa, alcol isopropilico, sodio idrossido e acido cloridrico (per correggere il *pH)*, acqua purificata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: mibe GmbH Arzneimittel - Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Sachsen-Anhalt, Germania.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento della psoriasi (*psoriasis vulgaris*);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06451

Comunicato relativo all'estratto della determina IP n. 629 del 3 novembre 2020, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Deniban».

Nell'estratto della determina citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 283 del 13 novembre 2020, relativo all'importazione parallela del medicinale SOLIAN 50 mg comprimes - 30 comprimes (3X10) dal Belgio con numero di autorizzazione BW201485, ove riportato:

codice A.I.C.: 048738049 (in base 10) 1FXT76 (in base 32);

leggasi:

codice A.I.C.: 048738049 (in base 10) 1GHCS1 (in base 32).

20A06452

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 651 dell'11 novembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM ISTANT ORODISPERSIBLE TABLETS 2 mg 12 tablets dalla Polonia con numero di autorizzazione 9091, intestato alla società Mcneil Healthcare (Ireland) Limited, Airton road, Tallaght, 24 Dublino (Irlanda) e prodotto da Janssen-Cilag S.p.a. - via C. Janssen - 04010 Borgo San Michele, Latina - Italia e da Janssen-Cilag - Domaine de Maigremont - 27100 Val De Reuil - France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 038677047 (in base 10) 14WBKR(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orosolubile.

Composizione: una compressa orosolubile contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato.

Officine di confezionamento secondario

Stm Pharma Pro S.r.l. Strada provinciale pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185;

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese s.n.c. - loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse.

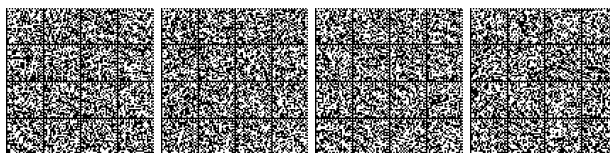
Codice A.I.C.: 038677047.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 038677047.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06453

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevitrex»

Estratto determina A.A.M./P.P.A. n. 657/2020 del 13 novembre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per aggiunta dell'interazione tra amlodipina e inibitori di mTOR; altre modifiche editoriali (incluso l'aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette).

La suddetta variazione è relativa al medicinale SEVITREX nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

041661137 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone hdpe;

041661101 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pa/al/pvc/al confezione monodose;

041661012 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661024 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661036 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661149 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

041661113 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661048 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661051 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661063 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661152 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe;

041661075 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661087 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661099 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661125 - «20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pa/al/pvc/al confezione monodose

041661289 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone hdpe;

041661253 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pa/pvc/al confezione monodose;

041661164 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661176 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661188 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661291 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

041661265 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661190 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661202 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661214 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661303 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe;

041661226 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661238 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661240 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661277 - «40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661430 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone hdpe;

041661404 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pa/al/pvc/al confezione monodose;

041661315 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661327 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661339 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661442 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

041661416 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pa/al/pvc/al confezione monodose;

041661341 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661354 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661366 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661455 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe;

041661378 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661380 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661392 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661428 - «40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pa/al/pvc/al confezione monodose;

041661582 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone hdpe;

041661556 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pa/al/pvc/al confezione monodose;

041661467 «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661479 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661481 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661594 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

041661568 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pa/al/pvc/al confezione monodose;

041661493 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661505 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661517 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661606 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe;

041661529 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661531 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661543 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661570 - «40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pa/al/pvc/al confezione monodose

041661733 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in flacone hdpe;

041661707 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister perforato pa/al/pvc/al;

041661618 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661620 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661632 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661745 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

041661719 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister perforato pa/al/pvc/al;

041661644 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661657 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661669 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661758 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe;

041661671 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661683 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661695 - «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister pa/al/pvc/al;

041661721 «40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pa/al/pvc/al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: NL/H/1858/01-05/II/031.

Codice pratica: VC2/2020/102.

Titolare A.I.C.: Daiichi Sankyo Italia S.p.a (codice fiscale 00468270582).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06454

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 658/2020 del 13 novembre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni:

grouping di una variazione tipo II C.I.2.b) + una variazione tipo II C.I.4), allineamento degli stampati al prodotto di riferimento e aggiornamento coerente con i nuovi dati di farmacovigilanza inerenti il rischio di angioedema;

variazione tipo IA C.I.z), allineamento alla raccomandazione PRAC (EMA/PRAC/595691/2018) inerente il rischio di cancro della pelle non melanoma (NMSC).

Adeguamento all'ultima versione del QRD template, modifiche editoriali.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

038463016 - «20 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al;

038463028 - «20 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al;

038463030 - «20 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al;

038463042 - «20 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

038463055 - «20 mg/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

038463067 - «20 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister pvc/al;

038463079 - «20 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numeri procedure: DK/H/0616/001-002/II/041/G e DK/H/0616/001-002/IA/042

Codici pratiche: VC2/2018/619-C1A/2018/3246

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06455

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octagam»

Estratto determina AAM/PPA n. 660/2020 del 13 novembre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale OCTAGAM:

Tipo II, C.I.4) - modifica stampati per aggiornamento della tabella degli eventi avversi derivanti da studi clinici (studio GAM-10-02, condotto con Gamten [10%]), con introduzione dei risultati al paragrafo 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto. Armonizzazione degli stampati di Octagam e Gamten;

Tipo II, C.I.13) - modifica stampati per allineamento al *commitment* accettato nel corso della procedura DE/H/4907/001/II/085/G, per la presentazione dei risultati finali di studi clinici (studio GAM-34, relativo alla sicurezza a lungo termine [12 mesi] nei pazienti affetti da CIDP).

Si modificano i paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. n.:

035143015 - «5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml;

035143027 - «5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml;

035143039 - «5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml;

035143041 - «5% soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 500 ml;

035143054 - «50 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

035143066 - «50 mg/ml soluzione per infusione» 2 flaconi in vetro da 200 ml;

035143078 - «50 mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 200 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a. (codice fiscale 01887000501).

Numero procedura: DE/H/4907/001/II/94/G

Codice pratica: VC2/2020/219

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06456

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten»

Estratto determina AAM/PPA n. 661/2020 del 13 novembre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale GAMTEN:

Tipo II, C.I.4) - modifica stampati per aggiornamento della tabella degli eventi avversi derivanti da studi clinici (studio GAM-10-02, condotto con Gamten [10%]), con introduzione dei risultati al paragrafo 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto. Armonizzazione degli stampati di Octagam e Gamten;

Tipo II, C.I.13) - modifica stampati per allineamento al *commitment* accettato nel corso della procedura DE/H/0479/001/II/046/G, per la presentazione dei risultati finali di studi clinici (studio GAM-34, relativo alla sicurezza a lungo termine [12 mesi] nei pazienti affetti da CIDP).

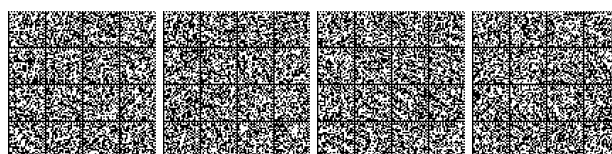
Si modificano i paragrafi 4.2, 4.8 e 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. n.:

039457015 - «100mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

039457027 - «100mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml;

039457039 - «100mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml;

039457041 - «100mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 200 ml;

039457054 - «100mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 60 ml;

039457066 - «100mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 100 ml;

039457078 - «100mg/ml soluzione per infusione» 3 flaconi in vetro da 200 ml;

039457080 - «100 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 300 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a. (codice fiscale 01887000501).

Numero procedura: DE/H/0479/II/054/G

Codice pratica: VC2/2020/220

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06457

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iosalide»

Estratto determina AAM/PPA n. 662/2020 del 14 novembre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale IOSALIDE:

VN2/2019/240, tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati per adeguamento al *Company Core Data Sheet* (CCDS), con la modifica dei paragrafi 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo;

VN2/2020/118, tipo II, C.I.4) - Aggiornamento del paragrafo 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, «Dati preclinici di sicurezza», a seguito della richiesta dell'ufficio di farmacovigilanza dopo l'approvazione della procedura di rinnovo FVRN/2010/1075.

Confezioni:

A.I.C. n. 024401010 - «500 mg compresse rivestite con film» 8 compresse;

A.I.C. n. 024401022 - «500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 024401097 - «1 g compresse dispersibili» 12 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratica:

VN2/2019/240;

VN2/2020/118.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a. (codice fiscale 04754860155).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06458

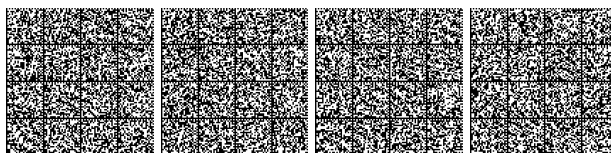
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naristar»

Estratto determina AAM/PPA n. 678/2020 del 14 novembre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale NARISTAR (A.I.C. n. 031224) per le forme e le confezioni autorizzate:

C.I.4.) variazione tipo II - Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle rispettive sezioni del foglio illustrativo con aggiunta fra gli effetti indesiderati di «epatite in seguito alla somministrazione della sola cetirizina» in linea alla versione più recente del *Core Data Sheet* aziendale (CDS) - Modifica editoriale al paragrafo 5.3. del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

C.I.4) variazione tipo II - Aggiornamento dei paragrafi 4.4 (cautela nei pazienti con fattori predisponenti alla ritenzione urinaria) e 4.8 (introduzione fra le reazioni avverse di «ritenzione urinaria» con frequenza non nota) e relative sezioni del foglio illustrativo in accordo a nuovi dati di letteratura disponibili - Si modificano, altresì, in accordo alla *Guideline* europea sugli eccipienti, i paragrafi 2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della sezione 2 del foglio illustrativo;

C.I.3.a.) variazione tipo 1A - Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni 2 e 4 del foglio illustrativo con aggiunta fra le reazioni avverse della «neuropatia ottica sistemica» con una frequenza non conosciuta per adeguamento al recente Cmdh.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica:

VN2/2018/155;

VN2/2020/128;

N1A/2020/866.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a. (codice fiscale 00471770016).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06459

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 679/2020 del 14 novembre 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II, C.I.2.b - Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura in linea con il *brand leader* ed il QRD *template* - Si approva la modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.7, 4.8, 4,9 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura,

relativamente al medicinale ALENDRONATO MYLAN GENERICS (A.I.C. n. 037198) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Numero procedura: DK/H/0882/002/II/064.

Codice pratica: VC2/2019/156.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06460

ISPETTORATO NAZIONALE DEL LAVORO

Aggiornamento del ruolo dei dirigenti

Si rende noto che, con decreto direttoriale n. 61 del 30 ottobre 2020 del direttore dell'Ispettorato nazionale del lavoro, è stato aggiornato il ruolo dei dirigenti dell'Ispettorato nazionale del lavoro, allegato al decreto medesimo.

Il testo integrale del suddetto decreto, con l'unito elenco, è reperibile nel sito internet dell'Ispettorato nazionale del lavoro https://www.ispettorato.gov.it

20A06400

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

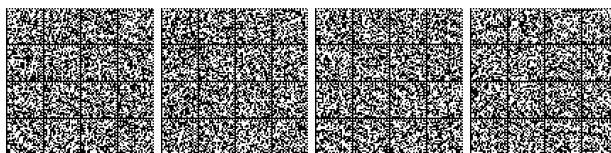
Rilascio di *exequatur*

In data 13 novembre 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Luigi Manganiello, Console onorario della Repubblica di Sierra Leone in Roma.

20A06437

Rilascio di *exequatur*

In data 13 novembre 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Adel Ben Abdallah, Console generale della Repubblica Tunisina in Milano.

20A06438

Rilascio di *exequatur*

In data 13 novembre 2020 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Omar Amine Abdallah, Console della Repubblica Tunisina in Genova.

20A06439

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Scalogno di Romagna»

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del consiglio, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Scalogno di Romagna», registrata con regolamento (CE) n. 2325/97 della Commissione del 24 novembre 1997.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio Scalogno di Romagna, con sede in via Aldo Moro n. 2 - 48025 Riolo Terme (RA), soggetto non riconosciuto ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.

Considerato che il decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, recante la procedura a livello nazionale per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, prevede all'art. 13 che la richiesta di modifica di un disciplinare di produzione di una DOP o IGP possa essere presentata dal relativo consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della citata normativa o, in assenza, da soggetti immessi nel sistema di controllo della denominazione che rappresentino almeno il 51% della produzione controllata dell'ultimo anno solare/campagna produttiva, nonché una percentuale pari almeno al 30% delle imprese inserite nel sistema di controllo e dai riscontri effettuati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dalla Regione Emilia-Romagna è risultato che la richiesta presentata dal Consorzio Scalogno di Romagna soddisfi tale condizione.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito il parere della Regione Emilia-Romagna, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della IGP «Scalogno di Romagna», così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - Divisione PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata per l'approvazione ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA IGP SCALOGNO DI ROMAGNA

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Scalogno di Romagna», è riservata ai bulbi cipollini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

L'indicazione «Scalogno di Romagna» designa esclusivamente il bulbo cipollino delle specie *Allium Ascalonicum* ecotipo romagnolo.

I bulbi dello Scalogno di Romagna presentano una forma allungata a fiaschetto, con una tunica esterna coriacea la cui colorazione può variare dal giallo al cuoio fino al fulvo, bruno o grigio mentre la parte carnosa interna ha una colorazione dal bianco al violaceo striato.

Le radici della pianta sono lunghe e folte, le foglie sono lunghe, affusolate e di colore verde chiaro. I bulbilli al momento della raccolta si trovano uniti in un caspo dove in numero variabile si trovano legati tra loro dall'apparato radicale.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione comprende la parte del territorio della Regione Emilia-Romagna atta alla coltivazione dell'*Allium Ascalonicum* e interessa i seguenti comuni:

in Provincia di Ravenna: Brisighella, Càsola Valsenio, Castelbolognese, Faenza, Riolo Terme, Solarolo;

in Provincia di Forlì-Cesena: Modigliana, Tredozio;

in Provincia di Bologna: Borgo Tossignano, Casalfiumanese, Castel del Rio, Castel Guelfo di Bologna, Dozza, Fontanelice, Imola, Mordano.

Art. 4.

Metodo di ottenimento

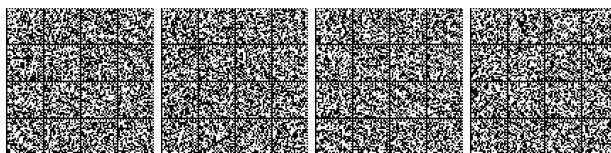
I terreni idonei per la coltivazione dello «Scalogno di Romagna» sono di natura collinare, tessitura media tendente all'argilloso, asciutti, ben dotati di potassio e sostanza organica, ben esposti e ben drenati.

L'utilizzo dell'irrigazione, delle pratiche di concimazione e l'effettuazione delle altre pratiche colturali ed agronomiche debbono essere effettuati secondo le modalità tecniche indicate dai competenti servizi della Regione Emilia-Romagna.

Lo Scalogno non può essere coltivato in successione a se stesso o altre liliacee (aglio o cipolla). Devono trascorrere almeno 5 anni per il ritorno dello Scalogno sullo stesso appezzamento. È inoltre vietato coltivarlo in successione a solanacee, a barbabietole e a cavoli.

È ammessa la rotazione con frumento, orzo, radicchio, insalate e carote.

L'impianto si deve effettuare nei mesi di novembre - dicembre, mettendo a dimora bulbilli della specie *Allium Ascalonicum* ecotipo romagnolo, mentre la raccolta è attuata a partire dal mese di giugno dell'anno successivo.

La produzione unitaria massima per ettaro è di ottanta quintali.

Art. 5.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 6.

Confezionamento

Lo «Scalogno di Romagna» all'atto dell'immissione al consumo deve avere le seguenti caratteristiche:

A) prodotto fresco:

mazzetti legati con rafia o altra fibra di origine vegetale con un peso compreso fra 100 g e 1 kg.

B) prodotto essiccato:

1) mazzetti legati, con rafia o altra fibra di origine vegetale, nella parte terminale con un peso compreso fra 100 g e 1 kg. I mazzetti debbono essere composti da bulbi di pezzatura omogenea. La legatura deve essere fatta al di sopra dell'apice del bulbillo, ben stretta e con le foglie mozzate cm 5 circa sopra la legatura.

2) trecce composte da bulbi selezionati, di pezzatura omogenea, intrecciati o con le sole foglie oppure ordite con rafia o altra fibra vegetale.

3) retine, sacchi e *plateaux* sigillati: i bulbi secchi con radici recise e di pezzatura variabile possono essere confezionati in retine o sacchi o *plateaux* sigillati di materiale idoneo al confezionamento di prodotti alimentari di un peso compreso fra 100 g e 5 kg.

Le confezioni sopra descritte possono essere immesse al consumo anche in imballi di legno, plastica, carta, cartone o materiali vegetali naturali conformi alla normativa vigente. Su ciascun imballaggio devono essere scritte e leggibili le indicazioni che consentano di identificare il confezionatore e dovrà inoltre essere indicata la denominazione Scalogno di Romagna IGP in caratteri di dimensioni superiori alle altre indicazioni.

È altresì ammessa presso i punti di rivendita la vendita frazionata del prodotto proveniente da confezioni o *plateaux* sigillati a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti, bene in vista, le stesse informazioni previste per le confezioni definite dal presente disciplinare di produzione.

I bulbi destinati alla trasformazione possono essere consegnati anche «alla rinfusa», in imballaggi o contenitori conformi alla normativa vigente che riportino con caratteri leggibili e visibili su almeno uno dei lati, la dicitura: «Scalogno di Romagna IGP destinato alla trasformazione.

Art. 7.

Etichettatura

La commercializzazione dello «Scalogno di Romagna» ai fini dell'immissione al consumo deve essere effettuata dopo apposito confezionamento che consenta di apporre uno specifico contrassegno. In tutti i casi le confezioni debbono essere sigillate in modo tale da impedire che il contenuto possa essere estratto senza la rottura della confezione stessa.

Sulle confezioni o mazzi o trecce dovrà essere apposto un cartellino indicante in caratteri di stampa delle medesime dimensioni le diciture «Scalogno di Romagna», seguita immediatamente dalla dizione «Indicazione Geografica Protetta».

Nel medesimo campo visivo deve comparire nome, ragione sociale ed indirizzo del confezionatore nonché il peso lordo all'origine.

La dizione «Indicazione Geografica Protetta» può essere ripetuta in altra parte del contenitore o dell'etichetta anche in forma di acronimo «I.G.P.».

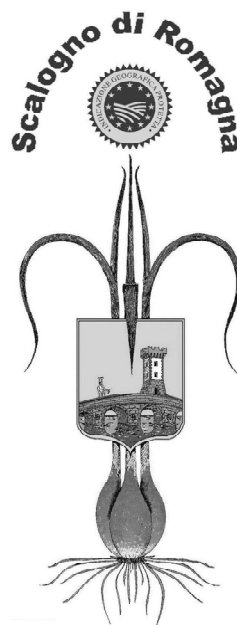
Deve comparire il logo distintivo sottostante secondo la base colorimetrica indicata.

Deve comparire la scritta «Prodotto in Italia».

DESIGN BRIEF SEMPLIFICATO

Consorzio dello Scalogno di Romagna

Riolo Terme

vecchio logo fatto a mano

FONT
ARIAL BLACK
HEX(#83191A) - RGB(131,25,26)
CMYK(0,81,80,49) - HSL(359.4, 67.7%, 30.4%)

STELO SCALOGNO
HEX(#33603C) - RGB(51,96,60)
CMYK(47,0,37,62) - HSL(133, 31.1%, 29%)

STEMMA ARALDICO RIOLO TERME

GEMMA SCALOGNO
HEX(#F3E565) - RGB(243,229,101)
CMYK(0,6,58,5) - HSL(54, 84.3%, 67.5%)

BULBO SCALOGNO
PARTI MARRONI
HEX(#B95738) - RGB(185,87,56)
CMYK(0,53,70,27) - HSL(14.3, 53.7%, 47.5%)
PARTI BIANCHE
HEX(#FFFFFF) - RGB(255,255,255)
CMYK(0,0,0,0) - HSL(0, 0%, 100%)

RADICE SCALOGNO
HEX(#E67D43) - RGB(230,125,67)
CMYK(0,46,71,10) - HSL(21.3, 76.5%, 58.2%)

Art. 8.

Controlli

La verifica del rispetto del presente disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del reg. (UE) 1151/2012. l'organismo di controllo preposto alla verifica del disciplinare è Check Fruit, con sede in via dei Mille, 24 - 40121 Bologna, tel. 0516494836, fax 0516494813, mail info@checkfruit.it

Art. 9.

Legame con l'ambiente

Peculiarità dello Scalogno di Romagna è quella di non creare infiorescenze, pertanto l'unica tecnica di riproduzione possibile e permessa è tramite il reimpianto dei bulbilli. Questa caratteristica ha mantenuto inalterato nei secoli il suo patrimonio genetico e le caratteristiche dello specifico ecotipo, non essendovi scambi di polline con altre specie, e ha fatto sì che non abbia subito interventi genetici o ibridazioni a cui sono state sottoposte le altre varietà presenti sul mercato.

Lo scalogno di Romagna da sempre non si trova allo stato selvatico, il che sta a significare che le popolazioni, i Celti, che lo portarono nei

territori romagnoli, coltivarono un prodotto originario ed autentico, che non si poteva in nessun modo né barattare né confondere né sostituire con qualsiasi altro bulbo di liliacea.

La differenza con altri tipi di scalogno risiede nell'aroma, delicato ma deciso, nella minor quantità di acqua contenuta, nelle radici molto più lunghe e nelle foglie di forma differente. Nello Scalogno di Romagna, la qualità del prodotto è data soprattutto dalle caratteristiche aromatiche particolari, che il prodotto stesso sviluppa in condizioni di conservazione particolari, dalle dimensioni più piccole del bulbo e dalla flora microbica del terreno che con la permanenza di attività enzimatiche determinano lo sviluppo di un aroma tipico che rende lo scalogno di Romagna molto particolare.

In ultima analisi il miglior legame fra scalogno di Romagna e territorio locale lo rappresentano i produttori tutti, compresi coloro che ne coltivano pochi metri quadrati nell'orto di casa propria; grazie anche a loro non si è persa la possibilità di tramandare i preziosi bulbi.

Ad attestare la storicità del prodotto, si rileva che la coltivazione dello scalogno è nota da almeno 3000 anni ed era già usato dai popoli Romani. Originario di Ascalon, città della antica Palestina è giunto in Europa con le migrazioni dei popoli, e i celti, anticamente presenti nel territorio, ne hanno diffuso la coltivazione, che si è protratta fino ai giorni nostri. Il termine *Allium* deriva proprio dalla lingua celtica e significa «bruciante».

Il prodotto è menzionato in numerose pubblicazioni degli inizi del '900 sulla cultura, sulle tradizioni e sulla gastronomia locale, ma si trova anche menzionato in scritti più antichi ad esempio in un codice manoscritto del secolo XIV conservato presso la Biblioteca universitaria di Bologna vengono citate torte a base di scalogno.

Era ritenuto già dagli antichi uno stimolante delle funzioni sessuali (come tale è citato anche da Ovidio) e nelle campagne molte leggende popolari attribuiscono allo scalogno proprietà afrodisiache: il medico romano Castore Durante scrisse degli effetti eccitanti dello scalogno in un libro pubblicato nel 1586.

Vari scrittori citano tale prodotto, come ad esempio Corrado Contoli, nato e vissuto a Lugo, che nella «Guida alla veritiera cucina romagnola», nel capitolo «Le pietanze, Le carni di maiale» descrive una pioneristica e suggestiva testimonianza sullo scalogno. Vari cuochi nostrani hanno utilizzato lo scalogno di Romagna nell'elaborazione di vari piatti, fra questi Tarcisio Raccagni dell'allora Albergo Ristorante «Gigiolè» di Brisighella, il quale ha lavorato per il recupero della cucina medioevale nelle cene allestite per le famose feste medievali di Brisighella. Quella dello scalogno di Romagna è una storia bella ed esemplare, realizzata grazie al ruolo trainante della Proloco di Riolo Terme che ha realizzato nel 1993 la prima «Sagra dello scalogno di Romagna», tuttora esistente.

20A06399

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-295) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00